MICROLAX

MICROLAX

(McNEIL)

II F 5

Dénomination du médicament:
MICROLAX, Microlavement

Composition qualitative et quantitative:
Un microlax microlavement contient:
Natriumlaurylsulfoacetaat 45 mg
Sorbitol 3,125 g
Natriumcitraat dihydraat 0,45 g
Pour les excipients voir section "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:
Microlavement.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:
Chaque fois qu'un lavement se révèle nécessaire pour traiter une constipation et dans le cadre de la préparation d'un examen radiographique ou d'une rectoscopie.

Posologie et mode d'administration:
Adultes et enfants à partir de 3 ans.
Administrez par voie rectale le contenu d'un microlavement en introduisant la canule sur toute sa longueur.
Un lubrifiant n'est pas nécessaire, étant donné qu'une goutte du mélange suffit pour lubrifier la canule.
Enfants de moins de 3 ans.

N'introduisez la canule que jusqu'à sa moitié et administrez le contenu.
Enfants de moins d'1 an.
N'introduisez la canule que jusqu'à sa moitié et administrez la moitié de la solution contenue dans la canule.
Mode d'emploi.
1.) Maintenez le tube à l'extrémité inférieure de la canule et enlevez le bouchon.
2.) Lubrifiez la canule avec une goutte de la solution pour en faciliter l'introduction.
3.) Introduisez la longueur totale de la canule dans le rectum. Chez les enfants de moins de 3 ans, n'introduisez la canule que jusqu'à sa moitié (voir marque sur la canule).
4.) Introduisez le contenu en pressant sur le tube.
Continuez à pousser sur le tube en le retirant précautionneusement.

Contre-indications:
Douleurs abdominales d'origine inconnue.
Intolérance au sorbitol.
Poussées hémorroïdaires aigües, fissures anales et rectocolite hémorragique.
Abdomen aigüe.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:
La prudence s'impose en cas d'insuffisance rénale, de décompensation cardiaque et chez les personnes âgées.
Evitez l'utilisation chronique de Microlax.
Il est recommandé d'y associer un régime alimentaire et des habitudes de vie qui favorisent une défécation normale.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:
L'association avec des diurétiques peut aggraver un désordre existant de l'équilibre hydro-électrolytique.

Grossesse et allaitement:
Grossesse.
Pas de précautions particulières.
Allaitement.
Pas de précautions particulières.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:
Sur base de l'expérience et des effets secondaires rapportés, Microlax ne semble avoir aucun effet sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

Effets indésirables:
Occasionnellement, on a rapporté une légère sensation de brûlure au niveau du rectum. Des cas individuels d'hypersensibilité (réaction cutanée générale avec ou sans hypotension ou détresse respiratoire) ont été rapportés. Une perturbation de l'équilibre électrolytique (p.e. hypernatrémie) peut se produire. Le risque d'accoutumance est minimum.

Surdosage:
Etant donné que le produit n'est pas résorbé, tout surdosage semble impossible. En cas de grave diarrhée, l'équilibre hydro-électrolytique doit être rétabli.

Propriétés pharmacologiques:
Propriétés pharmacodynamiques.
Classe thérapeutique: Laxatifs action osmotique, ATC-code: A06AG11.
Microlax combine l'effet du *citrate de sodium*, un agent peptisant, qui déplace l'eau liée présente dans les fèces solides; du *sorbitol* qui favorise l'effet laxatif en stimulant l'apport liquidien vers les intestins et du *laurylsulfoacétate de sodium* qui favorise la pénétration des liquides dans la masse fécale.
L'équilibre osmotique de Microlax, qui fait augmenter le volume rectal, déclenche le réflexe de défécation. L'augmentation de liquide due à la peptisation et à l'effet des agents humidifiants, ramollit les résidus fécaux et facilite encore plus la défécation.
Propriétés pharmacocinétiques.
L'effet apparaît après 5 à 20 minutes.
Les composants ne sont peut-être pas absorbés, distribués ou métabolisés au niveau systémique. Ils sont excrétés par les fèces.
Données de sécurité pré-cliniques.
Aucune donnée supplémentaire.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:

Glycerolum — Acidum sorbicum — Aqua purificata.

Incompatibilités:
Il n'y a pas d'incompatibilités importantes connues.

Durée de conservation:
5 ans.

Précautions particulières de conservation:
Conservez à température ambiante (15° - 25° C).

Nature et contenu de l'emballage extérieur:
Un tube en plastique blanc avec une canule fabriquée en polyéthylène de faible densité, contenant 5 ml de solution et fermé par un petit bouchon en polyéthylène de faible densité.
Emballages de 1 x 5 ml, 4 x 5 ml, 12 x 5 ml et 50 x 5 ml.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation (et l'élimination):
Voir rubrique "Posologie et mode d'administration".

Titulaire de l'enregistrement:
McNeil Comm. VA - Roderveldlaan 1, 2600 Berchem.
Numéros d'autorisation de mise sur le marché: 1273 IS 54 F 11.

Mode de délivrance:
Délivrance libre en pharmacie.
Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation:
A. Date de première autorisation: 27.04.1998.
B. Date de renouvellement de l'autorisation 05.07.2004.

Date de la dernière révision du texte/de l'autorisation du RCP:
A. Date de la dernière mise à jour du RCP: 04.2007
B. Date de la dernière approbation du RCP: 09.2007

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type

MICROLAX	12X5ML GELEE .	1588-144	€ 12.90	D	Original
MICROLAX	4X5ML GELEE .	1411-727	€ 4.95	D	Original